

Navodilo za uporabo

Hidrased 100 mg trde kapsule racekadotril

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Hidrased in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrased
3. Kako jemati zdravilo Hidrased
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hidrased
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hidrased in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hidrased je zdravilo za zdravljenje driske.

Zdravilo Hidrased je indicirano za zdravljenje simptomov akutne driske pri odraslih, kadar ne moremo zdraviti vzroka driske.

Tudi kadar je mogoče zdravljenje vzroka driske, se lahko uporablja racekadotril kot dodatno zdravljenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrased

Ne jemljite zdravila Hidrased

- če ste alergični na racekadotril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste kadarkoli po jemanju racekadotrila dobili hude kožne izpuščaje ali luščenje kože ter mehurje in/ali razjede v ustih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Hidrased se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate v blatu kri ali gnoj, ali če imate zvišano telesno temperaturo. Vzrok vaše driske je lahko bakterijska okužba, ki jo mora zdraviti zdravnik,
- imate kronično drisko ali drisko, povzročeno z antibiotiki,
- imate bolezen ledvic ali okvarjeno delovanje jeter,
- trpite zaradi dolgotrajnega ali neobvladanega bruhanja,
- ne prenašate laktoze (glejte "Zdravilo Hidrased vsebuje laktozo (vrsto sladkorja)").

Racekadotril, učinkovina zdravila Hidrased, lahko povzroči alergijsko reakcijo, ki se imenuje angioedem. Ta lahko povzroča oteklino obraza, ustnic, grla ali jezika. Če pri vas opazite takšne neželene učinke, takoj prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom. Otekanje se lahko pojavi kadarkoli med zdravljenjem s tem zdravilom.

Sočasna uporaba tega zdravila in določenih drugih zdravil lahko poveča tveganje za angioedem (glejte "Druga zdravila in zdravilo Hidrased").

Pri uporabi tega zdravila so poročali o pojavu kožnih reakcij. Te so večinoma blage in ne potrebujejo zdravljenja. V nekaterih primerih se lahko pojavijo hude kožne reakcije. V teh primerih morate zdravljenje takoj prekiniti. Racekadotrila se tem osebam ne sme ponovno uvesti.

V povezavi z zdravljenjem z racekadotrilom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, prenehajte uporabljati racekadotril in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Hidrasec

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite zdravnika, če jemljete katerega koli izmed naslednjih zdravil, ker lahko povečajo tveganje za nekatere neželene učinke (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi"):

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (npr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril ali ramipril), ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka ali za zdravljenje srčnega popuščanja
- antagonisti angiotenzina II (npr. kandesartan ali irbesartan), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja,
- sakubitril, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja,
- nekatera imunosupresivna zdravila (npr. sirolimus ali everolimus),
- nekatera zdravila proti sladkorni bolezni (npr. sitagliptin ali vildagliptin),
- estramustin, ki se uporablja za zdravljenje raka,
- alteplaza, ki se uporablja za zdravljenje krvnih strdkov.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Hidrasec ni priporočljiva, če ste noseči, ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Hidrasec nima vpliva ali ima le majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Hidrasec vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo ne vsebuje glutena.

3. Kako jemati zdravilo Hidrasec

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Hidrasec je na voljo v obliki kapsul.

Običajen odmerek je ena kapsula trikrat na dan; kapsulo je treba zaužiti s kozarcem vode.

Zdravilo Hidrasec je treba po možnosti jemati pred glavnimi obroki, a za začetek zdravljenja lahko vzamete eno kapsulo zdravila Hidrasec kadar koli v teku dneva.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik vam bo povedal, ali lahko nadaljujete zdravljenje z zdravilom Hidrasec.

Kljub temu pa zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni.

Za nadomestitev tekočine, izgubljene zaradi driske, morate to zdravilo uporabljati hkrati z ustreznim nadomeščanjem tekočine in soli (elektrolitov). Izgubo tekočine in soli je najbolje nadomeščati s t.i. peroralno rehidracijsko tekočino (če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom). Starejšim osebam odmerka ni treba prilagoditi.

Uporaba pri otrocih

Za uporabo pri otrocih in dojenčkih so na voljo druge oblike zdravila Hidrasec.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidrasec, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Hidrasec, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Hidrasec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte zdravljenje.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Hidrasec in takoj obiščite zdravnika, če se pojavijo simptomi angioedema, kot so:

- oteklost obraza, jezika ali grla,
- težave s požiranjem,
- koprivnica in oteženo dihanje.

Prenehajte uporabljati racekadotril in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS)
- oteženo dihanje, otekanje, občutek omotice, hitro bitje srca, znojenje in občutek izgube zavesti, ki so simptomi nenadne, hude alergijske reakcije.

Opisani so bili tudi naslednji neželeni učinki:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*): glavobol

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*): izpuščaj in pordelost kože (eritem).

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*): multiformni eritem (rožnate spremembe na udih in v ustih), vnetje jezika, vnetje obraza, vnetje ustnic, vnetje vek, koprivnica, nodozni eritem (vnetje v obliki vozličkov pod kožo), papulozen izpuščaj (izpuščaj na koži z majhnimi spremembami, ki so trde in vozličaste), prurigo (srbeče kožne spremembe), pruritus (splošno srbenje), toksičen izpuščaj na koži.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hidrasec

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake »Uporabno do«.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hidrasec

Učinkovina je racekadotril. Ena kapsula vsebuje 100 mg racekadotrila.

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Kapsula vsebuje želatino, rumeni železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Hidrasec in vsebina pakiranja

Zdravilo Hidrasec je na voljo v trdih kapsulah slonovinaste barve.

Eno pakiranje vsebuje 6, 10, 20, 100 ali 500 trdih kapsul. Pakiranj po 100 ali po 500 kapsul sta samo za bolnišnično uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Hidrasec

Pakiranje s 6 ali z 10 trdimi kapsulami: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road

Killester

DUBLIN 5

IRSKA

Proizvajalec

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir,

28500 Vernouillet

Francija

ali

FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona

Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Viatrix d.o.o.
Dolenjska cesta 242c
1000 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

ŠPANIJA:	Tiorfan
AVSTRIJA:	Hidrasec
BELGIJA:	Tiorfix
ČEŠKA:	Hidrasec
DANSKA:	Hidrasec
ESTONIJA:	Hidrasec
FINSKA:	Hidrasec
NEMČIJA:	Tiorfan
GRČIJA:	Hidrasec
MADŽARSKA:	Hidrasec
IRSKA:	Hidrasec
ITALIJA:	Tiorfix
LATVIJA:	Hidrasec
LITVA:	Hidrasec
LUKSEMBURG:	Tiorfix
NIZOZEMSKA:	Hidrasec
POLJSKA:	Tiorfan
PORTUGALSKA:	Tiorfan
SLOVAŠKA:	Hidrasec
SLOVENIJA:	Hidrasec
ŠVEDSKA:	Hidrasec
VELIKA BRITANIJA:	Hidrasec

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.11.2024.